

ANEFITS en debate: propuesta de FADEPOF para evitar riesgos y consolidar una agencia legítima, justa y efectiva

El 27 de marzo de 2025, el Gobierno anunció la creación de la **Agencia Nacional de Evaluación y Financiamiento de Tecnologías Sanitarias (ANEFITS)**¹ como una medida orientada a ‘garantizar la calidad del gasto público en salud’, con base en la evaluación clínica, económica, técnica y ética de medicamentos, tratamientos y procedimientos destinados a la mejora de la salud.

Este anuncio se enmarca en un contexto nacional e internacional donde los sistemas de salud enfrentan **presiones crecientes**:

- Avances científicos acelerados que aumentan la oferta de nuevas tecnologías sanitarias, muchas de alto precio;
- Aumento en la carga de enfermedades crónicas, poco frecuentes y oncológicas que requieren tratamientos complejos;
- Tensiones entre el derecho a la salud, la equidad en el acceso y la sostenibilidad financiera de los sistemas.

En este escenario, la creación de una agencia técnica que evalúe tecnologías sanitarias con base en evidencia científica puede representar un avance significativo, **siempre que su diseño, funciones y principios rectores estén correctamente definidos. Y por sobre todo, que sea parte de una política pública sanitaria más amplia, integral y estratégica.**

Desde la **FADEPOF - Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes** -organización de segundo grado que representa la voz de pacientes y familias con enfermedades poco frecuentes, muchas de estas complejas y de alta dependencia tecnológica, **reconocemos la necesidad de avanzar hacia una institucionalización sólida de los procesos de evaluación y priorización de tecnologías sanitarias en Argentina.**

En el ámbito de la salud, la definición de tecnologías sanitarias es bastante amplia, siendo que abarca **medicamentos, dispositivos médicos, herramientas de diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, así como intervenciones para prevenir, detectar, diagnosticar, tratar o rehabilitar** condiciones de salud, como también a **promover el bienestar o mejorar el funcionamiento de los sistemas sanitarios.**

La Evaluación de Tecnologías Sanitarias (ETS) es un proceso científico y con enfoque multidisciplinario que compara una nueva tecnología con otra ya existente para determinar si es más eficaz, igual de eficaz o menos efectiva. La ETS ayuda a las autoridades nacionales a decidir qué tratamientos ofrecen el mejor valor para los pacientes y los sistemas de salud. La evaluación se basa en **métodos explícitos, rigurosos y transparentes**, y considera múltiples dimensiones, como: eficacia clínica (si funciona y cómo), aspectos sociales, poblacionales, éticos, e impacto presupuestario con el fin de orientar las decisiones sobre qué tecnologías sanitarias deben priorizarse^{2, 3, 4}.

Por tanto, para las personas que han visto vulnerada su salud, la evaluación de tecnologías sanitarias representa mucho más que una herramienta técnica o financiera: **es una instancia decisiva que puede habilitar o bloquear el acceso a diagnósticos oportunos, tratamientos adecuados y una mejor calidad de vida.** Por eso, debe ser desarrollada con rigor científico, metodológico, sensibilidad social y participación de las múltiples partes interesadas.

El modelo de agencia anunciado presenta severos riesgos que no sólo podrían socavar la eficacia del organismo, sino que **podrían agravar los problemas actuales del sistema de salud argentino**, en lugar de resolverlos.

Principales riesgos identificados del modelo anunciado:

- **Alteración del orden regulatorio:** No existen precedentes en el mundo en los que se subordine el registro sanitario a una evaluación económica previa.
- **Confusión institucional** entre evaluación técnica, aprobación regulatoria y decisión política de cobertura.
- **Ausencia de enfoque poblacional y centrado en el paciente**, especialmente en enfermedades complejas, poco frecuentes o de alto impacto.
- **Pérdida de legitimidad** si se privilegia el “financiamiento” como criterio rector por sobre el valor clínico y terapéutico de una tecnología sanitaria.

¹ <https://www.argentina.gob.ar/noticias/el-gobierno-crea-la-agencia-nacional-de-evaluacion-de-financiamiento-de-tecnologias>

² <https://www.inahta.org/>

³ <https://htai.org/what-is-hta/>

⁴ https://www.who.int/health-topics/health-technology-assessment#tab=tab_1



- **Judicialización temprana**, al bloquear la evaluación de seguridad, calidad y eficacia para autorización de comercialización en el país.
- **Falta de mecanismos de participación y transparencia** de las múltiples partes interesadas (pacientes, profesionales de la salud expertos, patrocinadores y financiadores).

Desde FADEPOF advertimos que si la ANEFITS se diseña e implementa sin corregir aspectos críticos del modelo anunciado, podría convertirse en un instrumento que **restringa derechos en lugar de ampliarlos**. Con riesgos de superposición institucional, priorización de criterios exclusivamente económicos, pérdida de autonomía técnica y exclusión de poblaciones vulnerables **lo que afectaría directamente la vida de millones de personas en nuestro país**.

Con el fin de **aportar constructivamente a la propuesta y basados en una revisión de las mejores prácticas internacionales**, proponemos el siguiente conjunto de **ajustes** para la futura ANEFITS:

- **Resguardar el derecho a la salud como eje rector de su marco normativo:** Se debe establecer de forma expresa el respeto y resguardo del derecho a la salud consagrado por la Constitución Nacional Argentina, los tratados internacionales de derechos humanos con jerarquía constitucional y reconocidos por leyes nacionales vigentes. Debe garantizarse el cumplimiento del principio de progresividad y no regresividad en materia de derechos, esencial para preservar la coherencia normativa, la seguridad jurídica y la protección efectiva del acceso a la salud de toda la población.
- **Respetar el orden regulatorio:** La evaluación no debe condicionar el registro sanitario a cargo de la ANMAT, siguiendo los estándares de países con agencias de alta vigilancia sanitaria.
- **Renombrar la agencia:** Eliminar el término “financiamiento” de su denominación institucional.
- **Garantizar autonomía técnica:** Diseñar la agencia con normativa propia, participación multisectorial y autonomía operativa y técnica frente al Ministerio de Salud y financiadores.
- **Delimitar funciones:** Separar claramente la evaluación técnica de la decisión política sobre cobertura, evitando la acumulación de funciones en un mismo organismo.
- **Implementar metodologías públicas y participativas:** Desarrollar reglamentos y guías transparentes, garantizar consulta pública y participación de las múltiples partes interesadas.
- **Incorporar un mecanismo de revisión y apelación:** Establecer un ‘*Panel Técnico Independiente de Apelaciones*’, así como protocolos de actualización periódica de sus recomendaciones destinado a revisar decisiones o incorporar nueva evidencia.
- **Establecer criterios de priorización sanitarios:** Por su impacto en salud, carga de enfermedad, equidad y beneficio clínico, y no solo por impacto presupuestario.
- **Ampliar el espectro de tecnologías sanitarias a evaluar:** Considerar beneficios poblacionales no siempre capturados por análisis económicos tradicionales, realizando evaluaciones no solo de medicamentos de alto precio sino también de dispositivos médicos, herramientas de diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, intervenciones para prevenir, detectar, diagnosticar, tratar o rehabilitar condiciones de salud, promover el bienestar o mejorar el funcionamiento de los sistemas sanitarios.
- **Evitar duplicidades:** Clarificar funciones respecto de redes de agencias actuales a nivel federal, a través de nodos jurisdiccionales y protocolos comunes para fortalecer la legitimidad, evitar duplicidades y garantizar coherencia federal. E integrarse a los estándares de las redes internacionales de ETS.

Asimismo, la ANEFITS debe estar diseñada como una **herramienta de equidad sanitaria**, no solo económicos. Por tanto, para saldar la ‘*deuda histórica y demanda de todo el sistema*’ y de los **PACIENTES**, debería integrar a su funcionamiento aspectos prioritarios como ser:

- Garantizar el acceso equitativo a diagnósticos y tratamientos de alta complejidad.** Especialmente en enfermedades poco frecuentes, oncológicas y complejas. Fomentar la cooperación transfronteriza y la investigación colaborativa.
- Implementar un Listado Nacional de Medicamentos Esenciales.** Argentina necesita contar con un instrumento técnico que oriente las decisiones de cobertura pública y privada en base a criterios de necesidad sanitaria, impacto terapéutico, disponibilidad de alternativas y relevancia en salud pública, garantizando así el acceso equitativo a tratamientos fundamentales para la población.
- Ampliar las enfermedades del Programa Nacional de Fortalecimiento de la Detección Precoz de Enfermedades Congénitas⁵.** Evaluar y priorizar esta intervención como política de salud pública de prevención y alto impacto.
- Reconocer a las enfermedades poco frecuentes como un problema de salud pública.** Diseñar criterios diferenciados de evaluación adaptados a su epidemiología, niveles de incertidumbre y evidencia disponible.

⁵ <https://www.argentina.gob.ar/salud/dinamia/deteccion-precoz>



- e) **Establecer una política de precios para medicamentos.** Exceptuar a los medicamentos de impuestos, eliminar intermediaciones ineficientes, e implementar más esquemas de riesgo compartido (uso condicionado a resultados).
- f) **Maximizar los marcos metodológicos.** Incluir evidencia real, registros, estudios observacionales y análisis indirectos en la evaluación.
- g) **Evaluar calidad de vida e impacto social.** Incorporar mediciones centradas en el paciente y sus cuidadores, incluyendo tecnologías digitales.
- h) **Promover la carga efectiva en los registros del SISA⁶.** Fortalecerlos como fuente legítima de evidencia local bajo gobernanza participativa para la toma de decisión informada.
- i) **Impulsar una reforma normativa integral.** Superar la fragmentación y burocracia actual para facilitar el acceso y la sostenibilidad del sistema.
- j) **Promover el uso racional de tecnologías sanitarias.** A través de guías clínicas, líneas de cuidados, auditorías y sistemas de denuncia formal de malas prácticas.

Para garantizar transparencia, legitimidad y coherencia en las decisiones sobre el acceso a tecnologías sanitarias, es indispensable establecer instancias diferenciadas pero coordinadas entre 3 funciones claves: evaluación, decisión de financiación y fijación de precios⁷. Permitiendo así preservar la independencia técnica de la evaluación, evitar conflictos de interés en las decisiones de financiación, y facilitar políticas de precios justas y sostenibles.

1. La evaluación de tecnologías sanitarias (ETS), debe ser realizada por una agencia técnica, autónoma y basada en evidencia científica.
2. La decisión de financiamiento y el porcentaje de cobertura, debe ser competencia de la autoridad sanitaria, conforme criterios objetivos y públicos, tales como la gravedad de la enfermedad, el valor terapéutico y social de la tecnología o la disponibilidad de alternativas.
3. La fijación de precios, debe responder a parámetros objetivos y previsible, a través de una instancia específica e interministerial, con representación de la Secretaría de Hacienda. En este sentido, se recomienda la creación de una '*Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos*'.

Desde FADEPOF, consideramos que la creación de una *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* debe ser una oportunidad histórica para **mejorar el acceso, ordenar el sistema y garantizar sostenibilidad**. No debe confundirse el objetivo de evaluación técnica con restricciones presupuestarias encubiertas. Construirse de modo legítimo, con **participación social, base científica y respeto institucional**.

Comisión Directiva

Presidente: Susana Giachello

Vicepresidente: Martín Petrocco

Secretaría: Roberta Anido

Tesorera: Vanesa Brizuela

Vocal: Sandra Vilches

Vocal: Andrea Fraschina

Vocal suplente: Adriana Feldman

Dirección Ejecutiva: Luciana Escati Peñaloza

⁶ <https://sisa.msal.gov.ar/sisa/>

⁷ Fundación Weber (2017). *Evaluación, financiación y regulación de los medicamentos innovadores en los países desarrollados*. Disponible en:

https://weber.org.es/wp-content/uploads/2017/11/interactivo_informe_evaluacion_financiacion_y_regulacion_de_los_medicamentos_innovadores_en_los_paises_desarrollado.pdf